

## 气相色谱仪测定头孢他啶中的残留溶剂

产品名称	气相色谱仪测定头孢他啶中的残留溶剂
公司名称	武汉泰特沃斯科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区光谷大道58号关南福星医药园1栋2层16室
联系电话	027 - 62436457 13006182685

## 产品详情

### 气相色谱仪测定头孢他啶中的残留溶剂

气相色谱仪厂家，武汉泰特沃斯科技有限公司

专业生产气相色谱仪，以下由武汉泰特沃斯科技有限公司

色谱技术人员主要介绍使用顶空自动进样方式并利用外标法对头孢他啶中有机溶剂残留量进行测定，应用气相色谱法对药品生产原料中残留溶剂进行检测，具有操作简便、准确率高、定量精准、检测效率高等优点。

头孢他啶是头孢菌素类抗生素中第三代产品，有较好抗菌消炎作用，是临床治疗中应用较为普遍的抗生类药物之一。在头孢他啶药品制备过程中，常使用三乙胺、丙酮、甲醇等有机溶剂以提高药品溶解度，存在一定残留溶剂。但有机溶剂对人体有较大危害性，其在头孢他啶中残留量影响人们身体健康并阻碍药效充分发挥，国际相关药品监管规定，头孢他

啞中有机溶剂残留量不能高于0.1%。为此要对药品生产中有机溶剂残留量进行测定，以促进头孢他啶药品生产质量提升、国际市场竞争力提高。

医疗技术进步促使药品更新换代频繁，药品生产水平提高、效用逐渐突出，为人们身体健康提供保障。为了保证药品质量，人们开始提高药品检测技术。头孢他啶是临床治疗中常用抗生素，具有较好抗菌消炎作用，是头孢菌素类药物研究中第三代产品，由于头孢他啶亲水性较差，当其处于水中时溶解度较低，为提高溶解度，在生产过程中应用丙酮、三氟氟里昂、甲醛等作为有机溶剂。有机溶剂属于有害于人体的杂质，因此需对其进行处理，并检测其残留量，确保药品符合生产标准，避免对人体产生危害。

本次实验应用气相色谱仪用以测定头孢他啶中有机溶剂残留量。将头孢他啶药品样本放入二甲基甲酰胺以提高其溶解度，此种方式能够促使实验灵敏度提升。二甲基甲酰胺沸点高、稳定性好，在本次实验中放置20min时间内对分离检测实验无影响，因此以二甲基甲酰胺为溶剂有利于实验数据准确。根据峰面积比用比较法计算各样品中有机溶剂残留量。样品中仅检出残留丙酮及大量的吡啶，三批样品中丙酮含量分别为0.0449%、0.0539%、0.0548%。三氟氟里昂、甲醇、二氯甲烷、三乙胺均未检出，说明样品中这4种有机溶剂残留均低于各自的最低检测浓度。

头孢他啶生产过程中以吡啶为主要生产原料，同时吡啶又可从头孢他啶降解后物质中获得，吡啶常用HPLC法进行质量检测，在本次实验中，吡啶含量极高，几乎达到10%，证明当头孢他啶处于20℃气化条件下时，已全部分解为吡啶或其他物质小分子，但当15min后，吡啶峰值开始下降，对其余有机溶剂残留量测定无干扰。气相色谱法无法应用于吡啶测

量实验，通常使用高效液相法进行测量。

头孢他啶有机溶剂残留量数据检测实验受多种因素影响，色柱柱温不同、载气流量高低以及检测器温度都会影响样品中残留溶剂的测定灵敏程度、检测效率与分析时间长短。因此在检测过程中需严格按照操作步骤对色谱条件环境进行选择。需要保证容器清洁、设备运行良好、样品中无其他杂质。

分别提取溶液中丙酮、乙酸乙酯以及二氯甲烷，应用毛细柱对三种溶剂进行分离，找出分离效果最好的毛细柱类型；测定三种溶剂在相同含量、不同放置时间下对溶液的影响以及在相同放置时间、不同含量条件下对溶液的影响，从而实现溶液残留溶剂检测。

经实验结果可知，当应用毛细柱DB-1时，丙酮、乙酸乙酯、二氯甲烷分离效果较好，顶空自动进样方式外标法应用能够提供高水平重现，对制剂含量定量精准，此种方式操作简便，检测效率较高，能够实现头孢他啶残留溶剂检测的自动化。非常符合药品中残留溶剂的检测要求，有利于药品质量的控制。此方法可以应用于企业的顶空气相色谱法测定头孢他啶中的残留溶剂丙酮、二氯甲烷、乙酸乙酯的检测。